



Normativa de Seguridad en Maquinas Directiva 2006/42/CE

Feria Zaragoza: MATIC

Instituto Tecnológico de Aragón
Zaragoza, 2 junio 2009



1 Programa de la ponencia Directiva Máquinas 2006/42/CE

- Mercado CE de Máquinas: Marco normativo.
- Principales cambios.
- Conceptos clave.
- Estructura.
- Procedimientos de evaluación de la conformidad.

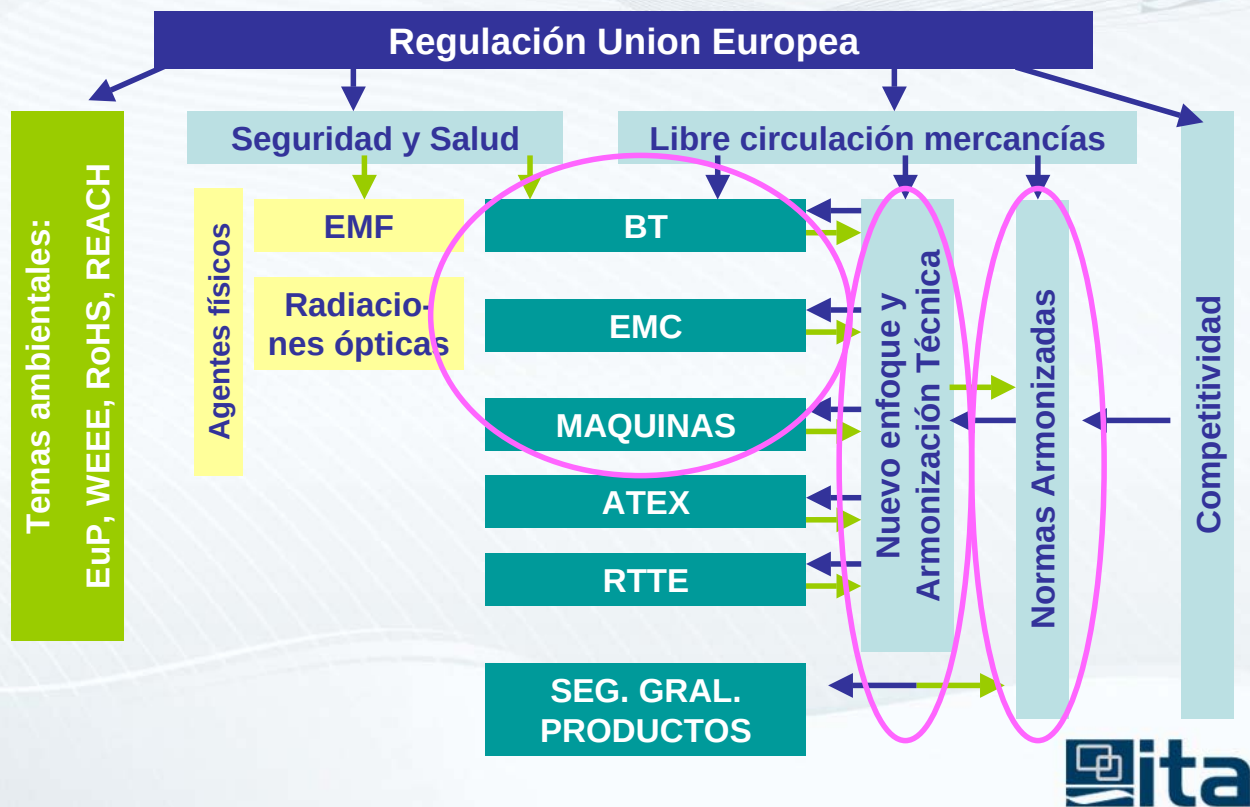
Miguel Trallero mtrallero@ita.es

- *Área Transferencia e Innovación del ITA.*
- *Profesor Univ. Zaragoza. CPS.*
Departamento Ingeniería Eléctrica



El Mercado CE

2



3

Normativa seguridad en maquinas

Origen

Objetivos

Beneficiarios

Sujetos obligados



Seguridad Producto

Directivas Nuevo Enfoque (Mercado CE)

Diseño y fabricación de máquinas seguras
Eliminación de barreras técnicas al comercio

Personas

Fabricantes



Seguridad Laboral

Directivas Prevención de Riesgos Laborales

Elevación de los niveles de seguridad y salud en el trabajo

Trabajadores

Empresarios que cuenten con trabajadores





4

Normativa seguridad en maquinas



1989

Directiva 89/392/CEE: Maquinaria estática

1991

Directiva 91/368/CEE: Maquinaria móvil y de elevación de cargas

1993

Directiva 93/44/CEE: Componentes de seguridad
Maquinaria para elevar o desplazar personas

1993

Directiva 93/68/CEE: Marcado CE

1998

Directiva 98/37/CE: Versión codificada de las cuatro anteriores

Transpuestas por los Reales Decretos 1435/1992 y 56/1995

2006

Directiva 2006/42/CE: Aplicación comercial a partir de 29.12.2009

Transpuesta por el Real Decreto 1644/2008



5

Índice

Nueva Directiva de Máquinas



Principales cambios





6 ... respecto al campo de aplicación?

- El campo de aplicación de la directiva queda **mejor definido**, mediante una relación de los tipos de productos cubiertos, algunos de los cuales sólo se contemplaban en los anexos (accesorios de elevación; cadenas, cables y cinchas; dispositivos amovibles de transmisión mecánica).
- Incluye en el campo de aplicación a las **cuasi máquinas**, es decir, a los conjuntos de partes o componentes vinculados entre sí, que constituyen casi una máquina, pero que no pueden realizar por sí solos una aplicación determinada, con el fin de regular mejor las relaciones entre los fabricantes de este tipo de máquinas y quien monta una máquina completa.
- Retira de las exclusiones los **ascensores de obras de construcción**, que al estar excluidos de la directiva “ascensores”, quedan también incluidos en el campo de aplicación.



7 ... respecto al campo de aplicación?

- Introduce, mediante requisitos esenciales específicos en el Anexo I, las máquinas portátiles de fijación de carga explosiva y otras máquinas de impacto portátiles. Periodo transitorio: Se pueden comercializar según legislación actual hasta 29 junio 2011
- Amplía la aplicación de los requisitos esenciales del capítulo 2.1 del Anexo I a las máquinas destinadas a la industria de productos cosméticos y farmacéuticos.
- En las **exclusiones**, añade algunas categorías de productos a los que ya estaban excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva, como diversos medios de transporte, para evitar solapes con otras Directivas;
- también se han **excluido** las máquinas especialmente diseñadas con vistas a la investigación para uso en laboratorios.





8 ... respecto al campo de aplicación?

Clarifica los **límites con otras directivas**.

Así, con respecto a la **Directiva "baja tensión"** el límite ya no depende del "riesgo principal", sino que se establece mediante una lista de seis categorías de máquinas

En cuanto a la **Directiva "ascensores"**, se modifica su campo de aplicación, de manera que son máquinas los ascensores que se desplacen a menos de 0,15 m/s.

Finalmente clarifica que la Directiva "Máquinas" es complementaria de la Directiva "Tractores agrícolas y forestales" 2003/37/CE, en el sentido de que cubre aquellos riesgos que no estén contemplados en esta directiva.



9 ... respecto al campo de aplicación?

Se ha clarificado también el rango de componentes de seguridad sujetos a la directiva, mediante una lista indicativa que figura en un nuevo Anexo V; esta lista indicativa puede ser actualizada por el Comité Máquinas.





10 ... en requisitos de seguridad y salud?

- Se indica de forma más explícita la necesidad de realizar una evaluación de riesgos.
- Se establece que se deberá tener en cuenta tanto
 - el uso previsto como
 - el mal uso razonablemente previsible.
- Se introducen requisitos adicionales para los nuevos productos introducidos por la directiva.



11 ... sobre cómo certificar la conformidad?

- No hay cambios sustanciales (hay algo) en la lista de máquinas consideradas como peligrosas (Anexo IV).
- Eliminación de los procedimientos de archivo de expediente y de certificado de adecuación a normas armonizadas.
- Se introduce el procedimiento de control de la fabricación.
- Se reduce la intervención de los organismos notificados. El procedimiento de autocertificación para máquinas de Anexo IV es posible cuando se empleen normas armonizadas completas.
- Se dispone del procedimiento de aseguramiento de la calidad total como alternativa al examen ce de tipo.
- Se establece un nuevo procedimiento simplificado para las cuasi máquinas.





Definición de conceptos clave



13 Comercialización y puesta en servicio

Definición de conceptos clave

Artículo 2 - Apartados h y k

- La Directiva de máquinas se aplica a la **primera comercialización y puesta en servicio** de aquellos productos incluidos en su ámbito de aplicación:
 - **Comercialización:** primera puesta a disposición en la Comunidad, mediante pago o de manera gratuita, de una máquina o de una cuasi máquina, con vistas a su distribución o utilización.
 - **Puesta en servicio:** primera utilización, de acuerdo con su uso previsto, en la Comunidad, de una máquina cubierta por la presente Directiva.





14 Fabricante

Artículo 2 - Apartado i

- La Directiva establece obligaciones para el **fabricante** y/o para su **representante autorizado**.
- **Fabricante:**
 - Persona física o jurídica que diseñe o fabrique una máquina cubierta por la presente Directiva y que sea responsable de la conformidad de dicha máquina con la presente Directiva, con vistas a su comercialización, bajo su propio nombre o su propia marca, o para su propio uso.
 - En ausencia de un fabricante en el sentido indicado, se considerará fabricante cualquier persona física o jurídica que comercialice o ponga en servicio una máquina cubierta por la presente Directiva.



15 Representante autorizado

Artículo 2 - Apartado j

- Es la persona física o jurídica
- establecida en la Comunidad
- que haya recibido un mandato por escrito del fabricante
- para cumplir en su nombre la totalidad o parte de las obligaciones y formalidades relacionadas con la presente Directiva.





Aplicación Directiva de máquinas



- La Directiva 2006/42/CE se aplica a los siguientes productos:
 - a) las máquinas;
 - b) los equipos intercambiables;
 - c) los componentes de seguridad;
 - d) los accesorios de elevación;
 - e) las cadenas, cables y cinchas;
 - f) los dispositivos amovibles de transmisión mecánica;
 - g) las cuasi máquinas.



Exclusiones



- a) los componentes de seguridad destinados a utilizarse como piezas de recambio para sustituir componentes idénticos, y suministrados por el fabricante de la máquina originaria;
- b) los equipos específicos para ferias y parques de atracciones;
- c) las máquinas especialmente diseñadas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radiactividad;
- d) las armas, incluidas las armas de fuego;



18 Exclusiones

e) los siguientes medios de transporte:

- los tractores agrícolas y forestales para los riesgos cubiertos por la Directiva 2003/37/CE, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,
- los vehículos de motor y sus remolques cubiertos por la Directiva 70/156/CEE, sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,
- los vehículos cubiertos por la Directiva 2002/24/CE relativa a la homologación de los vehículos de motor de dos o tres ruedas , con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,
- los vehículos de motor destinados exclusivamente a la competición, y
- los medios de transporte por aire, por agua o por redes ferroviarias, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos medios de transporte;



19 Exclusiones

- f) los buques de navegación marítima y las unidades móviles de alta mar, así como las máquinas instaladas a bordo de dichos buques y/o unidades;
- g) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines militares o policiales;
- h) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas con vistas a la investigación para uso temporal en laboratorios;
- i) los ascensores para pozos de minas;
- j) máquinas destinadas a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas;



20 Relación con Directiva de Baja Tensión 2006/95/CE

• **Quedan excluidos** los productos eléctricos y electrónicos que estén cubiertos por la Directiva 2006/95CE (73/23/CEE) de Baja Tensión:

- electrodomésticos destinados a uso doméstico,
- equipos audiovisuales,
- equipos de tecnología de la información,
- máquinas corrientes de oficina,
- aparatos de conexión y mando de baja tensión,
- motores eléctricos;

Y los siguientes equipos eléctricos de alta tensión:

- aparatos de conexión y de mando, y transformadores.



21 EXCLUSIONES :Relación con Directiva de Baja Tensión

• **Energía eléctrica**

• Si la máquina se alimenta con energía eléctrica, se debe diseñar, fabricar y equipar de manera que se eviten o se puedan evitar todos los peligros de origen eléctrico. (= anterior)

• Los objetivos en materia de seguridad establecidos en la Directiva 73/23/CEE (2006/95) se aplicarán a las máquinas.

• No obstante, las obligaciones relativas a la evaluación de conformidad y la comercialización y/o puesta en servicio de una máquina con respecto a los peligros provocados por la energía eléctrica se regularán exclusivamente por la Directiva de Máquinas



22 Relación con la Directiva de Ascensores 95/16CE



Dejan el alcance de esta Directiva y pasa a formar parte de la **nueva Directiva de Máquinas** 2006/42/CE los :

- los aparatos de elevación cuya velocidad $\leq 0,15$ m/s,
- los ascensores de obras de construcción,
- los aparatos de elevación desde los cuales se pueden efectuar trabajos,
- los aparatos de elevación instalados en medios de transporte,
- los aparatos de elevación vinculados a una máquina y destinados exclusivamente al acceso a puestos de trabajo, incluidos los puntos de mantenimiento e inspección de la máquina,
- las escaleras y pasillos mecánicos.



Paso 1: Revisar el ámbito de aplicación

23 Definiciones: Máquina



"máquina": (Mejor definido)

- La Directiva 2006/42/CE considera **máquina** al:
 - conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, ...
 - de los cuales al menos uno es móvil; ...
 - asociados para una aplicación determinada; ...
 - provisto o destinado a estar provisto de un sistema de accionamiento distinto de la fuerza humana o animal.





Definiciones : Máquina

- También tendrá consideración de **máquina**:
 - Máquinas a las que sólo le falten los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento; y/o
 - Máquinas preparadas para su instalación que solamente pueda funcionar previo montaje sobre un medio de transporte o instalado en un edificio o una estructura.
 - El conjunto de máquinas o de cuasi máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina,
 - El conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados con objeto de elevar cargas y cuya única fuente de energía sea la fuerza humana empleada directamente.



Definiciones: Equipo Intercambiable

- La Directiva 2006/42/CE considera **equipo intercambiable** al dispositivo que:
- "equipo intercambiable": dispositivo que, tras la puesta en servicio de una máquina o de un tractor, sea acoplado por el propio operador a dicha máquina o tractor para modificar su función o aportar una función nueva, siempre que este equipo no sea una herramienta;





26

Definiciones : Equipo Intercambiable

- **NO** tendrán la consideración de equipo intercambiable:
 - Componentes que sustituyan partes dañadas o desgastadas de una máquina.
 - Equipos ensamblados sobre una maquinaria base por el fabricante, cuando la máquina **no** esté diseñada para que el usuario pueda sustituirlo por otro equipo que modifique la función original de la máquina o introduzca una nueva.
 - Equipo que funcione con la máquina pero sin estar ensamblado a la misma, de manera que no funcionen como un conjunto.
 - Herramientas que no cambien o atribuyan una nueva función a la maquinaria base (discos de corte, brocas, etc.)



27

Definiciones: Componente Seguridad

c) "componente de seguridad": componente:

- que sirva para desempeñar una función de seguridad,
- que se comercialice por separado;
- cuyo fallo y/o funcionamiento defectuoso ponga en peligro la seguridad de las personas, y
- que NO sea necesario para el funcionamiento de la máquina o que, para el funcionamiento de la máquina, pueda ser reemplazado por componentes normales.

En el anexo V figura una lista indicativa

Los **componentes de seguridad** **NO** necesitan **Declaración de Conformidad** para su comercialización



28 Definiciones: Cuasi máquina

Cuasi-Máquina

- Aporta la definición del concepto “**Cuasi Máquina**”:
 - Conjunto que constituye casi una máquina pero que no puede realizar por sí solo una aplicación

La cuasi máquina está destinada únicamente a ser incorporada o ensamblada con otra máquina que se le aplique esta directiva

- Regula la documentación técnica a elaborar de las Cuasi Máquinas. Anexo VII

- Establece el modelo “Declaración de incorporación de Cuasi Máquina” (similar a la Declaración CE de Conformidad, más sencillo)

- Debe llevar instrucciones de montaje. (en lengua UE aceptada por fabricante de máquina donde se vaya a incorporar)

Ambas se adjuntan con la cuasi máquina

29 Definiciones: Cuasi máquina

Cuasi-Máquina

Elaborar documentación técnica

Declaración de incorporación de Cuasi Máquina

Manual de instrucciones de montaje.

Equipo intercambiable

Marcado CE.

Declaración CE de Conformidad.

Manual de instrucciones.

Componentes de seguridad

Marcado CE.

NO Declaración de Conformidad.

Manual de instrucciones.



Estructura de la nueva Directiva de Máquinas



31 Estructura general

Estructura de la Nueva Directiva de Máquinas



- Preámbulo: 30 considerandos.
- Articulado: 29 artículos.
- Anexos: 12 anexos.





Procedimientos de evaluación de la conformidad



Etapas que debe completar un fabricante

Procedimiento para la aplicación de la Directiva



- 1) **Revisar el ámbito de aplicación**
- 2) Comprobar su inclusión en el Anexo IV
- 3) Verificar la aplicación de otras directivas específicas
- 4) Realizar una evaluación de riesgos
- 5) Determinar los requisitos de seguridad y salud
- 6) Cumplir los requisitos identificados (normas armonizadas)
- 7) Verificar la conformidad a los requisitos
- 8) Constituir el expediente técnico de construcción
- 9) Elaborar el manual de instrucciones
- 10) Certificar la conformidad de la máquina
- 11) Elaborar la Declaración CE de conformidad
- 12) Colocar el Marcado CE





34

Etapas que debe completar un fabricante

- 1) Revisar el ámbito de aplicación
- 2) **Comprobar su inclusión en el Anexo IV**
- 3) Verificar la aplicación de otras directivas específicas
- 4) Realizar una evaluación de riesgos
- 5) Determinar los requisitos de seguridad y salud
- 6) Cumplir los requisitos identificados (normas armonizadas)
- 7) Verificar la conformidad a los requisitos
- 8) Constituir el expediente técnico de construcción
- 9) Elaborar el manual de instrucciones
- 10) Certificar la conformidad de la máquina
- 11) Elaborar la Declaración CE de conformidad
- 12) Colocar el Marcado CE



35

¿Mi máquina se considera peligrosa?

Anexo IV

- La Directiva de máquinas deja a los fabricantes la plena responsabilidad de certificar la conformidad de sus máquinas con la presente Directiva (**autocertificado**).
- Sin embargo, para ciertos tipos de máquinas que presentan una mayor peligrosidad, la Directiva establece procedimientos de certificación más rigurosos.
- El Anexo IV contiene una lista exhaustiva de máquinas consideradas como peligrosas,
 - entre las que se encuentran los aparatos de elevación de personas, **o de personas y materiales**, con peligro de caída vertical superior a 3 m.

Se ha añadido “o de personas y materiales” dentro de esta categoría de máquinas.





36

Etapas que debe completar un fabricante

- 1) Revisar el ámbito de aplicación
- 2) Comprobar su inclusión en el Anexo IV
- 3) **Verificar la aplicación de otras directivas específicas**
- 4) Realizar una evaluación de riesgos
- 5) Determinar los requisitos de seguridad y salud
- 6) Cumplir los requisitos identificados (normas armonizadas)
- 7) Verificar la conformidad a los requisitos
- 8) Constituir el expediente técnico de construcción
- 9) Elaborar el manual de instrucciones
- 10) Certificar la conformidad de la máquina
- 11) Elaborar la Declaración CE de conformidad
- 12) Colocar el Mercado CE



Paso 3: Verificar la aplicación de otras directivas específicas

37

Aplicación de otras directivas específicas

Artículo 3

- Existen varias directivas que **tratan de un modo más específico** alguno de los requisitos establecidos en la Directiva de máquinas.
- Cuando una máquina se encuentre dentro del ámbito de aplicación de alguna de estas directivas, los requisitos establecidos por **las Directivas específicas tendrán prioridad** sobre los requisitos correspondientes pertenecientes a la Directiva de máquinas.

- Directiva de Baja Tensión 2006/95/CE
- Directiva de Compatibilidad Electromagnética 2004/108/CE
- Directiva de Emisiones sonoras 2000/14/CE
- Directiva de ATEX 1994/9/CE





38 Etapas que debe completar un fabricante

- 1) Revisar el ámbito de aplicación
- 2) Comprobar su inclusión en el Anexo IV
- 3) Verificar la aplicación de otras directivas específicas
- 4) **Realizar una evaluación de riesgos**
- 5) Determinar los requisitos de seguridad y salud
- 6) Cumplir los requisitos identificados (normas armonizadas)
- 7) Verificar la conformidad a los requisitos
- 8) Constituir el expediente técnico de construcción
- 9) Elaborar el manual de instrucciones
- 10) Certificar la conformidad de la máquina
- 11) Elaborar la Declaración CE de conformidad
- 12) Colocar el Marcado CE



39 Evaluación de riesgos

“El fabricante de una máquina deberá garantizar la realización de una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos de seguridad y de salud que se aplican a la máquina”



- La Directiva no especifica ningún procedimiento concreto.
- La Norma **UNE-EN ISO 14121-1:2008** proporciona unas directrices generales sobre como debe realizarse.
- El procedimiento seguido para la evaluación, así como los resultados alcanzados **deberán quedar documentados**.
- En la Directiva de máquinas no hay ningún requisito que indique la obligatoriedad de entregar al cliente la documentación relativa a la evaluación de riesgos.





Etapas que debe completar un fabricante

- 1) Revisar el ámbito de aplicación
- 2) Comprobar su inclusión en el Anexo IV
- 3) Verificar la aplicación de otras directivas específicas
- 4) Realizar una evaluación de riesgos
- 5) Determinar los requisitos de seguridad y salud**
- 6) Cumplir los requisitos identificados (normas armonizadas)
- 7) Verificar la conformidad a los requisitos
- 8) Constituir el expediente técnico de construcción
- 9) Elaborar el manual de instrucciones
- 10) Certificar la conformidad de la máquina
- 11) Elaborar la Declaración CE de conformidad
- 12) Colocar el Marcado CE



41 ¿Qué son los requisitos esenciales?

Artículo 5 - Apartado 1.a; Anexo I - Principios generales 2 y 4

- Los Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud (RESS) son condiciones obligatorias cuyo propósito es conseguir que las máquinas no puedan comprometer la seguridad ni la salud de las personas.
- Las obligaciones establecidas por los diferentes RESS **sólo se aplicarán** cuando la máquina de que se trate,
 - utilizada en las condiciones previstas por el fabricante,
 - o en situaciones anormales previsibles, presente el correspondiente peligro.
- La evaluación de riesgos permite identificar aquellos requisitos específicos que serán de aplicación.





42

Etapas que debe completar un fabricante

- 1) Revisar el ámbito de aplicación
- 2) Comprobar su inclusión en el Anexo IV
- 3) Verificar la aplicación de otras directivas específicas
- 4) Realizar una evaluación de riesgos
- 5) Determinar los requisitos de seguridad y salud
- 6) **Cumplir los requisitos identificados (normas armonizadas)**
- 7) Verificar la conformidad a los requisitos
- 8) Constituir el expediente técnico de construcción
- 9) Elaborar el manual de instrucciones
- 10) Certificar la conformidad de la máquina
- 11) Elaborar la Declaración CE de conformidad
- 12) Colocar el Marcado CE



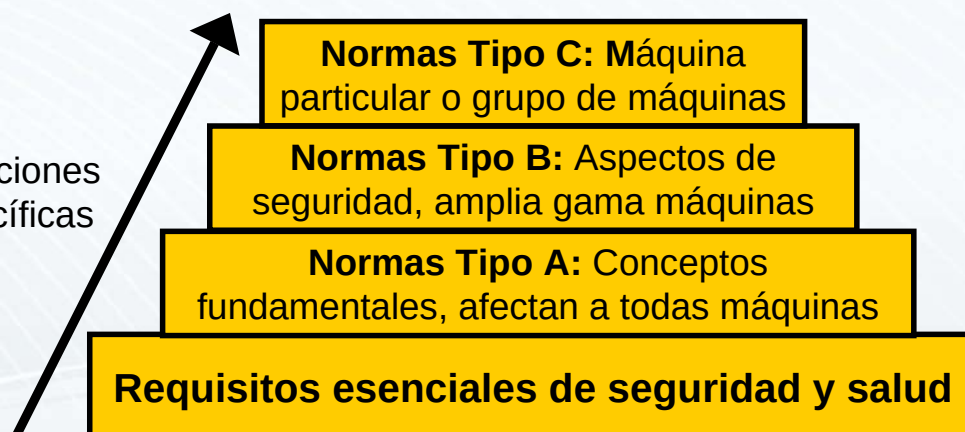
Paso 6: Seleccionar las medidas preventivas (normas armonizadas)

43 Clasificación de las normas armonizadas

Artículo 7

- Las normas armonizadas relativas a la seguridad en máquinas se pueden clasificar en tres tipos: A, B y C.

Aporte de soluciones técnicas específicas





Etapas que debe completar un fabricante

- 1) Revisar el ámbito de aplicación
- 2) Comprobar su inclusión en el Anexo IV
- 3) Verificar la aplicación de otras directivas específicas
- 4) Realizar una evaluación de riesgos
- 5) Determinar los requisitos de seguridad y salud
- 6) Cumplir los requisitos identificados (normas armonizadas)
- 7) Verificar la conformidad a los requisitos**
- 8) Constituir el expediente técnico de construcción
- 9) Elaborar el manual de instrucciones
- 10) Certificar la conformidad de la máquina
- 11) Elaborar la Declaración CE de conformidad
- 12) Colocar el Marcado CE



¿Qué es la presunción de conformidad?

Artículo 7

- Una máquina
 - fabricada de conformidad con una norma armonizada
 - se considerará conforme a los requisitos esenciales de seguridad y de salud cubiertos por dicha norma armonizada.
- En caso de no emplear normas armonizadas, el fabricante deberá asegurar que el nivel de seguridad alcanzado será al menos equivalente al establecido por las normas armonizadas.





Etapas que debe completar un fabricante

- 1) Revisar el ámbito de aplicación
- 2) Comprobar su inclusión en el Anexo IV
- 3) Verificar la aplicación de otras directivas específicas
- 4) Realizar una evaluación de riesgos
- 5) Determinar los requisitos de seguridad y salud
- 6) Cumplir los requisitos identificados (normas armonizadas)
- 7) Verificar la conformidad a los requisitos
- 8) Constituir el expediente técnico de construcción**
- 9) Elaborar el manual de instrucciones
- 10) Certificar la conformidad de la máquina
- 11) Elaborar la Declaración CE de conformidad
- 12) Colocar el Marcado CE



47 Expediente técnico

Artículo 5 – Apartado 1.b; Anexo VII.A

- El fin del expediente técnico es que el fabricante pueda demostrar que la máquina es conforme a aquellos requisitos esenciales que le son de aplicación.
- El fabricante debe elaborar el expediente técnico de construcción de la máquina antes de expedir la Declaración CE de conformidad.
- El expediente técnico debe estar elaborado en una o más de las lenguas oficiales de la Comunidad.
- El expediente técnico deberá estar a disposición de las autoridades competentes de los EEMM **al menos durante 10 años** desde la fecha de fabricación de la máquina o de la última unidad producida.
- El expediente no tiene que permanecer obligatoriamente en la CE.
- La documentación que constituye el expediente no tiene que existir permanentemente de forma material.
- Sin embargo, deberá nombrarse a una persona, la cual se hará responsable de poder reunir y tener disponible el expediente en un tiempo compatible con su complejidad. (Indicada en la Declaración CE de Conformidad)





Etapas que debe completar un fabricante

- 1) Revisar el ámbito de aplicación
- 2) Comprobar su inclusión en el Anexo IV
- 3) Verificar la aplicación de otras directivas específicas
- 4) Realizar una evaluación de riesgos
- 5) Determinar los requisitos de seguridad y salud
- 6) Cumplir los requisitos identificados (normas armonizadas)
- 7) Verificar la conformidad a los requisitos
- 8) Constituir el expediente técnico de construcción
- 9) **Elaborar el manual de instrucciones**
- 10) Certificar la conformidad de la máquina
- 11) Elaborar la Declaración CE de conformidad
- 12) Colocar el Marcado CE



49 Idioma del manual de instrucciones

Anexo I – Apartado 1.7.4.1

- En el manual deberá hacerse referencia a si se trata de un «Manual original» o de una «Traducción del manual original».
 - «Manual original»: versión o versiones lingüísticas del manual de instrucciones comprobadas por el fabricante.
 - «Traducción del manual original»: Versión en la lengua o lenguas oficiales del país de utilización de la máquina que no ha sido comprobada por el fabricante. Será proporcionado habitualmente por el responsable de la introducción de la máquina en la zona lingüística de que se trate.
- Una «Traducción del manual original» deberá ir siempre acompañada de un «Manual original».





Etapas que debe completar un fabricante

- 1) Revisar el ámbito de aplicación
- 2) Comprobar su inclusión en el Anexo IV
- 3) Verificar la aplicación de otras directivas específicas
- 4) Realizar una evaluación de riesgos
- 5) Determinar los requisitos de seguridad y salud
- 6) Cumplir los requisitos identificados (normas armonizadas)
- 7) Verificar la conformidad a los requisitos
- 8) Constituir el expediente técnico de construcción
- 9) Elaborar el manual de instrucciones
- 10) Certificar la conformidad de la máquina**
- 11) Elaborar la Declaración CE de conformidad
- 12) Colocar el Marcado CE



Control interno de la fabricación

Anexo VIII





52 Control interno de la fabricación

Anexo VIII

AUTOCERTIFICACIÓN

- Para cada tipo representativo de la serie considerada, el fabricante elaborará el expediente técnico.
- El fabricante tomará las medidas necesarias para que el proceso de fabricación se desarrolle de modo que quede garantizada la conformidad de la máquina fabricada con el expediente técnico y con los requisitos de la presente Directiva.



53 Examen CE de tipo

Anexo IX





Aseguramiento de calidad total

Anexo X



Etapas que debe completar un fabricante

- 1) Revisar el ámbito de aplicación
- 2) Comprobar su inclusión en el Anexo IV
- 3) Verificar la aplicación de otras directivas específicas
- 4) Realizar una evaluación de riesgos
- 5) Determinar los requisitos de seguridad y salud
- 6) Cumplir los requisitos identificados (normas armonizadas)
- 7) Verificar la conformidad a los requisitos
- 8) Constituir el expediente técnico de construcción
- 9) Elaborar el manual de instrucciones
- 10) Certificar la conformidad de la máquina
- 11) Elaborar la Declaración CE de conformidad**
- 12) Colocar el Mercado CE



56 ¿Qué es la Declaración CE de conformidad?

Artículo 5 – Apartado 1.e; Anexo II – Apartado 2

- Es el documento por el cual el fabricante declara que la máquina comercializada satisface todos los RESS de aquellas directivas que le sean de aplicación y que disponen la colocación del marcado CE.
- Se refiere a la máquina en el estado en que se comercialice, con exclusión de aquellos elementos añadidos y/o de las operaciones que pueda realizar posteriormente el usuario final.
- El original de la Declaración CE de conformidad deberá guardarse durante **un plazo mínimo de diez años** a partir de la última fecha de fabricación de la máquina.



57 Idioma de la Declaración de Conformidad

Anexo II – Apartado 1.A

- La Declaración CE “original” puede estar redactada en una o varias de las lenguas oficiales de la Comunidad.
- Sin embargo, el fabricante debe asegurarse de que este documento acompañe siempre a la máquina, por lo que la Declaración CE deberá redactarse en la lengua o lenguas oficiales comunitarias del Estado miembro donde se comercialice y/o se ponga en servicio la máquina.
- Por tanto, cuando la Declaración CE “original” no esté disponible en la lengua o lenguas oficiales del país de utilización, el fabricante o el responsable de la introducción de la máquina en la zona lingüística de que se trate, deberá proporcionar una traducción en esa lengua o lenguas oficiales.





58 Contenido de la Declaración de Conformidad

Anexo II – Apartado 1.A

La declaración CE de conformidad constará de los siguientes elementos:

- 1) razón social y dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;
- 2) nombre y dirección de la persona facultada para elaborar el expediente técnico, quien deberá estar establecida en la Comunidad;
- 3) descripción e identificación de la máquina incluyendo denominación genérica, función, modelo, tipo, número de serie y denominación comercial;
- 4) un párrafo que indique expresamente que la máquina cumple todas las disposiciones aplicables de la presente Directiva y, cuando proceda, un párrafo similar para declarar que la máquina es conforme con otras directivas comunitarias y/o disposiciones pertinentes. Estas referencias deberán ser las del texto publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
- 5) en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que llevó a cabo el examen CE de tipo a que se refiere el anexo IX, y número del certificado de examen CE de tipo;



59 Contenido de la Declaración de Conformidad

Anexo II – Apartado 1.A

La declaración CE de conformidad constará de los siguientes elementos:

- 5) en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que llevó a cabo el examen CE de tipo a que se refiere el anexo IX, y número del certificado de examen CE de tipo;
- 6) en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que aprobó el sistema de aseguramiento de calidad total al que se refiere el anexo X;
- 7) en su caso, referencia a las normas armonizadas mencionadas en el artículo 7, apartado 2, que se hayan utilizado;
- 8) en su caso, la referencia a otras normas y especificaciones técnicas que se hayan utilizado;
- 9) lugar y fecha de la declaración;
- 10) identificación y firma de la persona apoderada para redactar esta declaración en nombre del fabricante o de su representante autorizado.





60

Etapas que debe completar un fabricante

- 1) Revisar el ámbito de aplicación
- 2) Comprobar su inclusión en el Anexo IV
- 3) Verificar la aplicación de otras directivas específicas
- 4) Realizar una evaluación de riesgos
- 5) Determinar los requisitos de seguridad y salud
- 6) Cumplir los requisitos identificados (normas armonizadas)
- 7) Verificar la conformidad a los requisitos
- 8) Constituir el expediente técnico de construcción
- 9) Elaborar el manual de instrucciones
- 10) Certificar la conformidad de la máquina
- 11) Elaborar la Declaración CE de conformidad
- 12) **Colocar el Marcado CE**

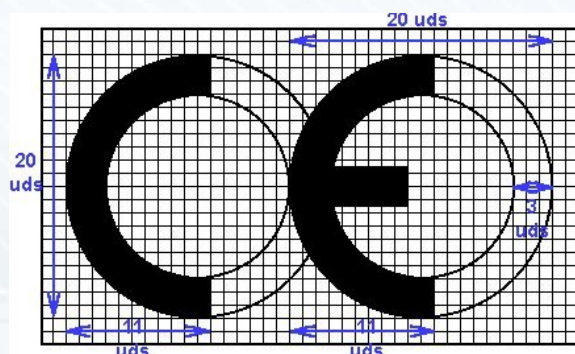


Paso 12: Colocar el Marcado CE

61 ¿Qué significa el Marcado CE?

Artículo 5 – Apartado 1.f; Artículo 16

- El marcado CE es el testimonio incorporado en la máquina de que ésta cumple con todas las Directivas comunitarias que le son de aplicación y que establecen su colocación. Altura mínima 5 mm.





62 ¿Cómo debe ser el Marcado CE?

Anexo II – Apartado 1.A, Anexo III

- El marcado CE de conformidad estará compuesto por las iniciales «CE» conforme al modelo presentado en el anexo III.
- Cuando se haya aplicado el procedimiento de aseguramiento de calidad total, a continuación del marcado CE deberá figurar el número de identificación del organismo notificado.
- El marcado CE se debe fijar en la máquina de manera visible, legible e indeleble.
- El marcado CE deberá colocarse junto al nombre del fabricante o su representante autorizado mediante la misma técnica.



63 Marcado identificativo de la máquina

Anexo I – Apartado 1.7.3

- la razón social y la dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado,
- la designación de la máquina,
- el marcado CE,
- la designación de la serie o del modelo,
- el número de serie, si existiera,
- el año de fabricación, es decir, el año del final del proceso de fabricación (está prohibido indicar una fecha anterior o posterior en la máquina al aplicar el marcado CE).



64

Siempre hay que utilizarlas bien



65

Siempre hay que utilizarlas bien



66

Siempre hay que utilizarlas bien



lita

67

Siempre hay que utilizarlas bien



a

68

Siempre hay que utilizarlas bien

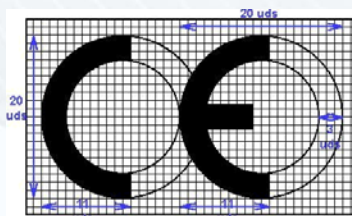


ita

69

Servicios ITA. Mercado CE

- Análisis de Directivas y Normativa
- Asesoría en Mercado CE
- Asistencia técnica en la fase de diseño de producto
- Realización de ensayos
- Difusión y Formación
- Principales Directivas:
 - Baja Tensión
 - Compatibilidad Electromagnética
 - Producto sanitario
 - Equipos radioeléctricos y equipos terminales de comunicación
 - Máquinas
 - Ascensores
 - Ferrocarril
 -



ita

70 Servicios ITA. Ensayos EMC



Laboratorio de Ensayos y Calibraciones: Ensayos EMC

Compatibilidad Electromagnética. Directiva 2004/108/CE

- Emisión e Inmunidad, Conducida y Radiada

Servicios del Laboratorio

- Pruebas de preconformidad en fase de prototipo o de diseño del producto.
- Alquiler de laboratorio con personal técnico cualificado para la realización de ensayos.
- Ensayos según normas - Ensayos in situ.
- Medición de campo eléctrico y magnético relativo a la exposición humana a campos electromagnético. European Council Recommendation 1999/519/EC y DIRECTIVA 2004/40/CE exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos
- Participación en proyectos de Investigación.
- Cursos, seminarios y jornadas técnicas para las empresas

Laboratorio acreditado por ENAC para los ensayos Compatibilidad Electromagnética: emisividad e inmunidad indicados en el certificado nº 100/LE257 (ver alcance en web www.enac.es)



71 Servicios ITA. Ensayos BT



Laboratorio de Ensayos y Calibraciones: Ensayos BT

Seguridad Eléctrica en Baja Tensión. Directiva 2006/95/CE

Servicios del Laboratorio

- Pruebas de preconformidad en fase de prototipo o de diseño del producto.
- Alquiler de laboratorio con personal técnico cualificado para la realización de ensayos.
- Ensayos según normas.
- Cursos, seminarios y jornadas técnicas para las empresas.

Ensayos en maquinas según UNE-EN 60204-1

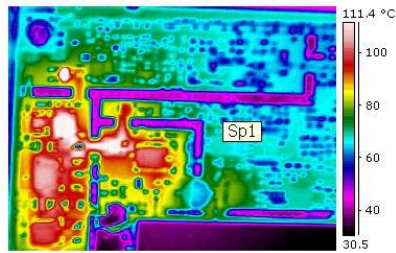
Ensayos en luminarias según UNE-EN 60598-1

Ensayos de equipos de tratamiento de la información según UNE-EN 60950

Ensayos equipos electromédicos UNE-EN 60601



72 Servicios ITA. Ensayos BT



Laboratorio de Ensayos y Calibraciones: Ensayos BT

Seguridad Eléctrica en Baja Tensión. Directiva 2006/95/CE

Ensayos de aislamiento eléctrico: Resistencia de aislamiento
Rigidez dieléctrica Corrientes de fuga Líneas de fuga y distancias en el aire.

Ensayos de temperatura: Medida con cámara de termografía
Medida con termopares.

Determinación de los grados de protección IP Protección contra la penetración de agentes sólidos extraños (IP1X a IP6X)
Protección contra la penetración de agua (IPX1 a IPX7)
Determinación de grado IK Protección contra impactos.

Determinación del comportamiento de las envolventes al calor y al fuego. Ensayo de la llama de aguja Ensayo del hilo incandescente Ensayo de las corrientes superficiales.

Acondicionamientos climáticos Ensayo de calentamiento y humedad. Ensayo de durancia.



73 Servicios ITA. Calibración

Laboratorio de Ensayos y Calibraciones: Calibración



- Dimensional
 - Longitud, Angulo
- Masas
 - Masas, Instrumentos de pesaje
- Fuerza
 - Fuerza, Momentos, Dureza, Impacto
- Presión
 - Presión hidráulica y neumática
- Electricidad:
 - Equipos eléctricos de B.T., Simulación eléctrica de temperatura, Tiempo y Frecuencia
- Temperatura y humedad





Laboratorio de Mecánica y Nuevos Materiales



- Destructivos y no destructivos
 - Tracción, compresión, flexión, torsión, fatiga, embutición, dureza, Charpy, ...
 - Líquidos penetrantes, partículas magnéticas, ultrasonidos,...
- Medidas de acústica y vibraciones
 - Niveles de presión y potencia sonora emitidos por la máquinas, Directivas 98/37/CE y 2000/14/CE. Medida de la exposición al ruido en los puestos de trabajo
 - Niveles de vibración emitidos por máquinas, Directiva 98/37/CE. Medida de la exposición humana a las vibraciones mecánicas. Ensayos de vibraciones en excitador
- Metrología. Climáticos. Ensayos de materiales (Plástico, cartón, elastómeros). Recubrimientos. Pinturas y barnices. Químicos. Metalográfico
- Sectoriales: Ascensor. Textil. Metales preciosos

